

# JJF

## 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF xxxx-202x

### 射频消融治疗设备校准规范

Calibration Specification of Radiofrequency Ablation Devices

（征求意见稿）

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局 发布

# 射频消融治疗 设备校准规范

Calibration Specification of  
Radiofrequency Ablation Devices

JJF xxxx-20xx

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

贵州省计量测试院

参加起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心

江苏省计量科学研究院（江苏省能源计量数据中心）

中日友好医院

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

周 凤（中国计量科学研究院）

马雪然（中国计量科学研究院）

周选超（贵州省计量测试院）

参加起草人：

刘 博（天津市医疗器械质量监督检验中心）

顾加雨（江苏省计量科学研究院）（江苏省能源计量数据中心）

定 翔（中国计量科学研究院）

周闻博（中日友好医院）

# 目 录

引 言.....	I
1 范围.....	2
2 引用文件.....	2
3 术语.....	2
4 概述.....	4
5 计量特性.....	4
5.1 频率.....	4
5.2 输出功率.....	4
5.3 温度示值（若适用）.....	4
5.4 温度波动度（若适用）.....	4
5.5 阻抗示值（若适用）.....	4
5.6 定时（若适用）.....	5
6 校准条件.....	5
6.1 环境条件.....	5
6.2 测量标准及其他设备.....	5
7 校准项目与校准方法.....	5
7.1 外观及功能性检查.....	5
7.2 校准前的准备.....	6
7.3 频率.....	6
7.4 输出功率.....	7
7.5 温度示值（若适用）.....	8
7.6 温度波动度（若适用）.....	9
7.7 阻抗示值（若适用）.....	10
7.8 定时（若适用）.....	10
8 校准结果表达.....	11
8.1 校准记录.....	11

8.2 校准结果的处理 .....	11
9 复校时间间隔 .....	11
附录 A 射频消融治疗设备校准原始记录（推荐）格式样式.....	12
附录 B 校准证书内页（推荐）格式样式.....	14
附录 C 工作频率校准结果测量不确定度评定示例.....	17
附录 D 输出功率校准结果测量不确定度评定示例.....	20
附录 E 温度示值校准结果测量不确定度评定示例.....	25
附录 F 阻抗示值校准结果测量不确定度评定示例.....	29
附录 G 定时校准结果测量不确定度评定示例.....	35
附录 H 专用体模.....	38

# 引 言

JJF 1001《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》、JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。

本规范的制定参考了 JJF2143-2024《微波消解仪温度参数校准规范》、GB9706.202-2021《医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求》、YY 0650-2022《射频消融治疗设备通用技术要求》等技术标准。

本规范为首次发布。

# 射频消融治疗设备校准规范

## 1 范围

本规范适用于心脏、肝脏、妇科和耳鼻喉等射频消融治疗设备的校准。

本规范不适用于进行非创伤性浅表治疗射频治疗设备、射频热疗设备的校准。

## 2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 2143-2024 微波消解仪温度参数校准规范

GB 9706.202-2021 医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和本性能专用要求

YY 0650-2022 射频消融治疗设备通用技术要求

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

## 3 术语

JJF 2143-2024、GB 9706.202-2021、YY 0650-2022 界定的及以下术语和定义适用于本规范。

### 3.1 射频消融治疗设备 radio frequency ablation equipment

预期与射频消融附件配合使用，利用高频电流对人体组织的热效应进行消融治疗的手术设备。

[来源：YY 0650-2022，3.1]

### 3.2 射频消融附件 radio frequency ablation accessory

预期用于传输、补充或监测从射频消融设备向患者施加的射频能量的附件。

[来源：YY 0650-2022，3.3]

### 3.3 工作频率 operating frequency

射频消融治疗设备连续输出信号的频率。

### 3.4 脉冲频率 pulse frequency

在脉冲射频工作模式下，射频消融治疗设备周期性控制射频能量输出或中

断的速率，即单位时间内输出的射频脉冲个数。

注：图 1 为脉冲频率示意图。

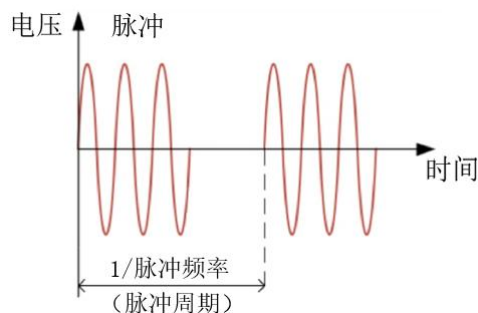


图 1 脉冲频率示意图

### 3.5 控温模式 temperature controlled mode

通过温度反馈机制调节射频输出功率，从而使靶组织达到预设目标温度后，围绕该目标温度波动的控制方式。

[来源：YY 0650-2022，3.2]

### 3.6 单极 monopolar

输出电流通过一个手术电极加到患者身体然后经一个分开的与患者连接的中性电极（或经患者身体对地电容）返回射频消融治疗设备的方法。这种效果仅预期作用在手术电极处或附近的组织。

[来源：GB 9706.202-2021，201.3.229，有修改]

### 3.7 双极 bipolar

在两个或多个手术电极之间向患者施加高频电流的方法，不需要单独连接中性电极（或使用患者身体作为对地电容），在一个或多个手术电极附近的组织中产生预期效果。

[来源：GB 9706.202-2021，201.3.208]

### 3.8 中性电极 neutral electrode; NE

电极预期为高频电流的单极应用提供一个低电流密度的电气返回通道，以防止在患者组织中产生过高的温升或非预期的灼伤等效应。

[来源：GB 9706.202-2021，201.3.230]

### 3.9 额定负载 rated load

当射频消融治疗设备产生最大高频输出功率时的非电抗性负载电阻值。

[来源：GB 9706.202-2021，201.3.232，有修改]



### 3.10 温度波动度 temperature fluctuation

控温模式下，射频消融治疗设备达到稳定状态后，在规定的时间内，测量点温度随时间的变化量。

注：本规范中，采用偏离温度设定值最大的测量值与设定值差值的绝对值来表征温度波动度。

[来源：JJF 2143-2024，3.5，有修改]

## 4 概述

射频消融治疗设备是一种利用高频电流产生的热效应，使特定组织发生凝固性坏死，从而实现病灶切除或功能改良的医疗设备。根据临床适应症和作用部位的不同，射频消融治疗设备可分为心脏、肝脏、妇科、耳鼻喉、前列腺以及疼痛（神经射频消融）等多种类型。

射频消融治疗设备通常由射频消融发生器、消融附件（如消融导管、电极、钳/笔）及电源线等组成。其中，射频消融发生器作为设备核心控制部件，集成了功率控制、射频输出及电源等模块，并可通过软件调控射频能量输出与定时，以及实时监测组织阻抗或温度。

## 5 计量特性

### 5.1 频率

工作频率最大允许误差为： $\pm 10\%$ ；脉冲频率（若适用）的最大允许误差为： $\pm 10\%$ 。

### 5.2 输出功率

最大允许误差为： $\pm 2\text{W}$  或  $\pm 20\%$ ，满足其一即可。

### 5.3 温度示值（若适用）

最大允许误差为： $\pm 3^\circ\text{C}$ 。

### 5.4 温度波动度（若适用）

在制造商规定的时间范围内或 1min 内（两者取时间较短者），温度波动度不超过  $3^\circ\text{C}$ 。

### 5.5 阻抗示值（若适用）

最大允许误差为： $\pm 20\Omega$  或  $\pm 20\%$ ，满足其一即可。

## 5.6 定时（若适用）

最大允许误差为： $\pm 3\text{s}$  或  $\pm 5\%$ ，满足其一即可。

注：以上所有指标不适用于符合性判定，仅供参考。

## 6 校准条件

### 6.1 环境条件

6.1.1 环境温度： $(25\pm 5)^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度： $\leq 85\%$ 。

6.1.2 周围无明显影响系统正常工作的电磁干扰和机械振动。

注：上述条件与制造商的产品规定不一致时，以产品规定为准。

### 6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 射频消融治疗设备校准装置（以下简称“校准装置”），或具有同等校准功能的设备，技术指标应满足表 1 的要求。

表 1 测量标准及其他设备技术要求

技术参数	参数范围	技术要求
频率	工作频率测量范围至少满足 $(10\sim 5000)\text{kHz}$ ； 脉冲频率测量范围：至少满足 $(1\sim 200)\text{Hz}$	工作频率 MPE： $\pm 1\%$ ； 脉冲频率 MPE： $\pm 1\%$
输出功率	测量范围至少满足 $(5\sim 200)\text{W}$	MPE： $\pm 0.5\text{W}$ 或 $\pm 5\%$ （满足其一即可）
温度	测量范围至少满足 $(30\sim 95)^{\circ}\text{C}$	MPE： $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$
恒温温度	恒温范围至少满足 $(35\sim 90)^{\circ}\text{C}$	温度波动度不超过 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}/15\text{min}$
负载电阻	无感电阻，包括 $50\Omega$ 、 $100\Omega$ 、 $200\Omega$ 或与制造商规定的额定电阻值接近的阻值；额定功率不小于 $100\text{W}$	阻值 MPE： $\pm 5\Omega$ 或 $\pm 3\%$ （满足其一即可）
时间	测量范围不小于 $3600\text{s}$	MPE： $\pm 1\text{s}$

## 7 校准项目与校准方法

### 7.1 外观及功能性检查

7.1.1 被校射频消融治疗设备（以下简称“被校设备”）应清晰标识仪器名称、生产厂家、型号、出厂编号等信息。

7.1.2 被校设备应结构完整，若有机机械按键、控制按钮，应安装可靠，无影响正常工作和妨碍读数的缺陷以及机械性损伤。

7.1.3 被校设备通电后，查看其功能是否正常，若有自检功能，查看被校设备能否通过自检。

## 7.2 校准前的准备

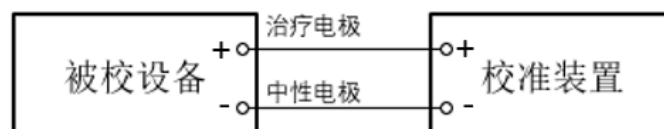
7.2.1 根据产品说明书或铭牌等获得制造商声称的工作频率、脉冲频率、额定功率等信息。

7.2.2 若制造商规定了设备需预热，应按要求预热；若被校设备配置了低温保护功能，即温度测量值低于阈值时不能正常启动，可将适配有温度传感器的治疗电极或其他附件加热使设备启动。

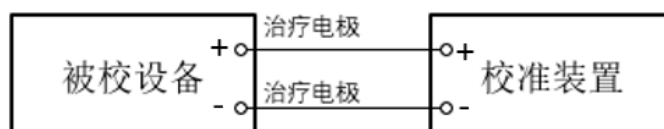
7.2.3 频率、输出功率、定时校准时的负载电阻设置：若制造商规定了额定电阻值，则选取与该规定值接近的阻值设置校准装置的负载电阻；若制造商规定的是一个电阻值范围，则选取与该范围中间值接近的阻值设置校准装置的负载电阻。

## 7.3 频率

单极、双极被校设备分别参照图 2（a）、图 2（b）示意图，连接被校设备与校准装置。若被校设备不连接其专用电极、仅使用普通连接线的情况下也能正常工作，亦可采用普通连接线进行连接。



（a）单极



（b）双极

图 2 频率校准连接示意图

### 7.3.1 工作频率

若被校设备的工作频率不可调，仅校准其固定的工作频率；若工作频率可调或有多个档位，选择最大值进行校准。

将被校设备设置为标准（连续波）输出状态，校准装置设置为可测量工作频率的模式。启动射频输出，读取校准装置的频率测量值 3 次，取平均值，按公式（1）计算工作频率相对误差：

$$\Delta f = \frac{f - \bar{f}_m}{\bar{f}_m} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

$\Delta f$ ——被校设备工作频率相对误差，%；

$f$ ——被校设备工作频率的标称值，kHz；

$\overline{f_m}$ ——校准装置工作频率 3 次测量结果的平均值，kHz。

### 7.3.2 脉冲频率（若适用）

若被校设备具备脉冲工作模式且脉冲频率不可调，仅校准其固定的脉冲频率；若脉冲频率可调或有多个档位，选择最大值或 2Hz 进行校准。

将被校设备设置为脉冲工作模式，校准装置设置为可测量脉冲频率的模式。用校准装置测量脉冲频率 3 次，取平均值，按公式（2）计算脉冲频率相对误差：

$$\Delta f_t = \frac{f_t - \overline{f_{tm}}}{\overline{f_{tm}}} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

$\Delta f_t$ ——被校设备脉冲频率相对误差，%；

$f_t$ ——被校设备脉冲频率的标称值，Hz；

$\overline{f_{tm}}$ ——校准装置脉冲频率 3 次测量结果的平均值，Hz。

### 7.4 输出功率

若被校设备的输出功率不可调，仅校准其固定的输出功率；若输出功率可调或有多个档位，在制造商规定的输出功率范围内，选取 4 个校准点，推荐为额定功率的 25%、50%、75%及 100%（其中 100%额定功率，为必选点）。

按 7.3 的要求连接被校设备与校准装置。将被校设备设置为功率控制模式（“POWER”）及标准（连续波）输出状态，依次将输出功率设置至各校准点。启动射频输出，读取校准装置的功率测量值。每个校准点，重复测量 3 次，取平均值，按公式（3）或公式（4），计算输出功率误差或相对误差：

$$\Delta P = P - \overline{P_m} \quad (3)$$

$$\Delta P_r = \frac{P - \overline{P_m}}{\overline{P_m}} \times 100\% \quad (4)$$

式中：

$\Delta P$ ——输出功率误差，W；

$\Delta P_r$ ——输出功率相对误差，%；

$P$ ——被校设备输出功率设定值，W；

$\overline{P_m}$ ——校准装置输出功率 3 次测量结果的平均值，W。

注 1：若被校设备的输出功率需经一定时间才能上升至设定值，应待其功率示值达到并稳定在设定值后，再读取校准装置的测量值；

注 2：亦可采用在被校设备的输出回路中接入高频电流测量设备和负载电阻（阻值为额定负载值或接近额定负载值）的方法（如图 3），对输出功率进行校准。

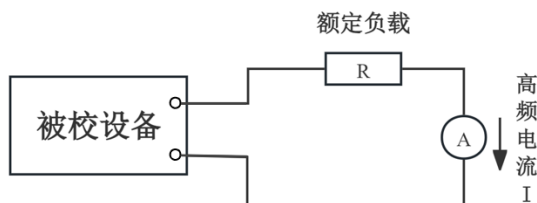


图 3 输出功率校准示意图（电流电阻测量法）

### 7.5 温度示值（若适用）

若制造商规定了测温时射频功率的输出状态，则按制造商要求设置被校设备；若无要求，将被校设备设置为待机状态（无射频输出）。将被校设备适配有感温元件的附件（如消融导管或治疗电极等）以及校准装置的测温探头（或标准温度计）一同放置于恒温场（恒温金属浴或恒温槽）中，如图4所示。

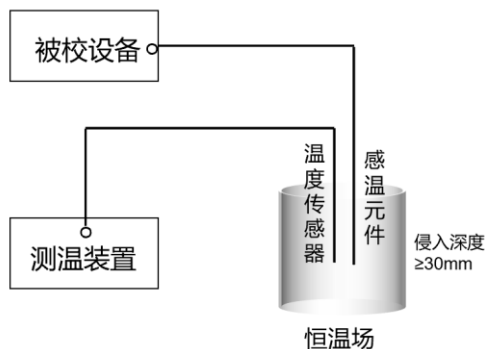


图 4 温度示值校准示意图

在制造商规定的温度测量范围与（35℃～90℃）范围的重叠区间内，较均匀地选取三个点进行校准。将恒温温度调至校准点，待其温度达到设定值并稳定后，即校准装置（或标准温度计）显示温度偏离校准点在±0.5℃以内，同时读取校准装置（或标准温度计）和被校设备显示的温度值各3次，按照公式（5）计算温度示值误差：

$$\Delta T = \bar{T} - \overline{T_m} \quad (5)$$

式中：

$\Delta T$ ——被校设备温度示值误差， $^{\circ}\text{C}$ ；

$\bar{T}$ ——被校设备 3 次显示温度值的平均值， $^{\circ}\text{C}$ ；

$\bar{T}_m$ ——校准装置（或标准温度计）3 次温度测量值的平均值， $^{\circ}\text{C}$ 。

## 7.6 温度波动度（若适用）

若制造商规定了控温功能时的具体工作模式和输出状态，则按制造商要求设置被校设备；若无要求，则将被校设备设置为控温模式（“TEMP”）。若被校设备在该模式下，还需要设置输出功率，则按制造商要求设置功率值或设置为额定功率。

将被校设备适配有感温元件的附件（如消融导管或治疗电极等）以及中性电极或另一个治疗电极放置于专用体模（见附录H）或者制造商规定的介质（如盐水）中，如图5所示。

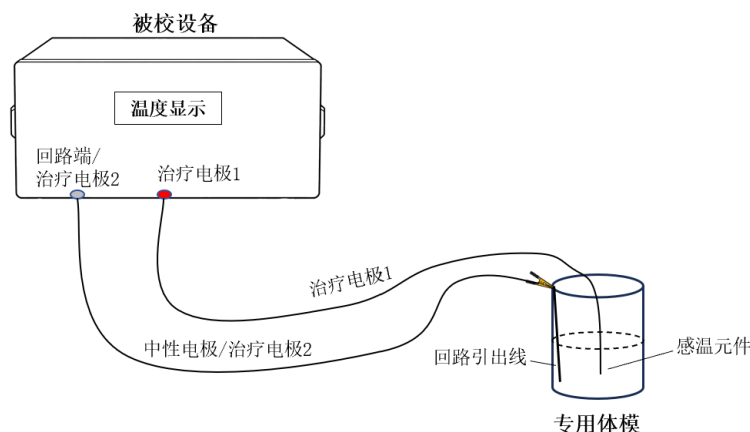


图5 温度波动度校准示意图

在制造商规定的控温范围和（ $40^{\circ}\text{C}\sim 85^{\circ}\text{C}$ ）范围的重叠区间内，较均匀地选取三个温度值作为校准点。将被校设备的控温温度依次设置为各校准点，启动射频输出。当被校设备显示的温度值达到设定值（偏离校准点在 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 以内）后开始读数，在制造商规定的时间范围内或1min内（两者取时间较短者），读取被校设备显示温度值的最大值和最小值，分别按照公式（6）计算与设定值的差值的绝对值，取其中的较大值作为温度波动度。

$$\omega_T = |T_m - T_0| \quad (6)$$

式中：

$\omega_T$ ——被校设备显示温度值与设定值差值的绝对值， $^{\circ}\text{C}$ ；

$T_m$  ——被校设备显示的温度值，℃；

$T_0$  ——温度设定值，℃。

注：若被校设备具有低温保护功能，可将专用体模或者制造商规定的介质放入恒温装置中加热，以启动设备。

## 7.7 阻抗示值（若适用）

按7.3图2所示连接被校设备和校准装置（或负载电阻），尽可能降低引线长度。将被校设备设置为具有阻抗测量功能的工作模式，在待机状态（无射频输出）进行校准。在被校设备的阻抗测量范围内选取3个阻值作为校准点，可选择50Ω、100Ω、200Ω或与制造商规定的额定电阻值接近的阻值。

将校准装置的负载电阻值依次设置为各校准点，每个校准点读取被校设备阻抗示值 3 次，取平均值。按照公式（7）或者（8）计算阻抗示值误差或相对示值误差：

$$\Delta R = \bar{R} - R_0 \quad (7)$$

$$\Delta R_r = \frac{\bar{R} - R_0}{R_0} \times 100\% \quad (8)$$

式中：

$\Delta R$ ——阻抗示值误差，Ω；

$\Delta R_r$ ——阻抗相对示值误差，%；

$\bar{R}$ ——被校设备阻抗测量的平均值，Ω；

$R_0$ ——负载电阻值，Ω。

注：若被校设备具有阻抗保护功能（阻抗超过设定范围时无法正常工作），可不选取 50Ω、200Ω 作为校准点，根据被校设备实际情况另行选择其他校准点。

## 7.8 定时（若适用）

按照 7.3 图 2 所示连接被校设备和校准装置，将被校设备设置为标准（连续波）输出状态，定时器的时间设置为最大值或 180s（两者取时间较短者）。

被校设备开始输出时，校准装置同步开始计时；被校设备停止输出时，校准装置同时停止计时，记录校准装置的时间测量值。按照公式（9）计算被校设备的定时误差：

$$\Delta H = H - H_0 \quad (9)$$

式中：

$\Delta H$ ——定时误差，s；

$H$ ——被校设备的时间设定值，s；

$H_0$ ——校准装置的时间测量值，s。

注：若被校设备的倒计时功能并非由“开始”（START）按键启动，则该项不适用。

## 8 校准结果表达

### 8.1 校准记录

校准记录格式参见附录 A。

### 8.2 校准结果的处理

校准证书内页格式参见附录 B，校准证书应至少包括以下内容：

- a) 标题，如“校准证书”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行校准的地点（如果不在实验室内校准）；
- d) 证书或报告的唯一性标识（如证书编号），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校设备的描述和明确标识（如型号、产品编号等）；
- g) 进行校准的日期或校准证书的生效日期；
- h) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称和代号；
- i) 校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- j) 校准环境的描述；
- k) 校准结果及测量不确定度的说明；
- l) 校准员及核验员的签名；
- m) 校准证书批准人的签名；
- n) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- o) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书或报告的声明。

## 9 复校时间间隔

建议复校时间间隔不超过 12 个月。

由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。



## 附录 A

## 射频消融治疗设备校准原始记录（推荐）格式样式

校准证书编号：

原始记录号：

送校单位				单位地址		
设备名称				生产厂家		
设备型号				设备编号		
校准地点				校准依据		
环境温度		相对湿度		大气压力		
校准使用的 计量基 (标)准装 置/主要仪器	测量范围			不确定度/最大 允许误差	证书号	有效期至

## 一、外观和功能正常性检查：

检查结果	符合要求：□      部分不符合要求：□
备注	

## 二、频率

工作频率的 标称值 (kHz)	测量值 (kHz)				相对误差 (%)	扩展不确定度 ( $k=2$ )
	1	2	3	平均值		
脉冲频率的 标称值 (Hz)	测量值 (Hz)				相对误差 (%)	扩展不确定度 ( $k=2$ )
	1	2	3	平均值		

## 三、输出功率

设定值 (W)	测量值 (W)				误差 (W) 或相 对误差 (%)	扩展不确定度 ( $k=2$ )
	1	2	3	平均值		

## 四、温度示值 (°C)

标称值	显示温度值				温度测量值				示值误差	扩展不确定度 ( $k=2$ )
	1	2	3	平均值	1	2	3	平均值		

## 五、温度波动度 (°C)

设定值	显示温度				温度波动度
	最小值	最小值与设定值 差值的绝对值	最大值	最大值与设定值 差值的绝对值	

## 六、阻抗示值

负载 电阻值 ( $\Omega$ )	测量值 ( $\Omega$ )				示值误差 ( $\Omega$ ) 或 相对示值误差 (%)	扩展不确定度 ( $k=2$ )
	1	2	3	平均值		

## 七、定时 (s)

设定值	测量值	定时误差	扩展不确定度 ( $k=2$ )

校准员:

核验员:

接收日期: 年 月 日

校准日期: 年 月 日



证书编号: XXXX-XXXX

## 校准结果

一、外观和功能正常性检查: ☐ 符合要求 ☐ 部分不符合要求

## 二、频率

工作频率标称值 (kHz)	测试平均值 (kHz)	工作频率相对误差 (%)	扩展不确定度 ( $k=2$ )
脉冲频率标称值 (Hz)	测试平均值 (Hz)	脉冲频率相对误差 (%)	扩展不确定度 ( $k=2$ )

## 三、输出功率

标称值 (W)	测试平均值 (W)	功率误差 (W) 或 功率相对误差 (%)	扩展不确定度 ( $k=2$ )

## 四、温度示值 (°C)

标称值	温度示值误差	扩展不确定度 ( $k=2$ )

## 五、温度波动度 (°C)

标称值	温度波动度

接下页

第 x 页 共 x 页

六、阻抗示值

负载电阻值 ( $\Omega$ )	测试平均值 ( $\Omega$ )	示值误差 ( $\Omega$ ) 或 相对示值误差 (%)	扩展不确定度 ( $k=2$ )

七、定时 (s)

设定值	测量值	定时误差	扩展不确定度 ( $k=2$ )

## 附录 C

## 工作频率校准结果的测量不确定度评定示例

## C.1 概述

依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以一台工作频率为 460kHz 固定值的射频消融治疗设备为例，给出工作频率校准结果的测量不确定度评定示例。其中包括各标准不确定度分量的评定、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算。脉冲频率校准结果可参照本示例进行评定。

## C.2 测量模型

射频消融治疗设备工作频率相对误差的测量模型为：

$$\Delta f = \frac{f - \bar{f}_m}{\bar{f}_m} \times 100\% \quad (\text{C.1})$$

式中：

$\Delta f$ ——被校设备工作频率相对误差，%；

$f$ ——被校设备工作频率的标称值，kHz；

$\bar{f}_m$ ——校准装置工作频率 3 次测量结果的平均值，kHz。

由于各输入量之间不相关，不确定度传播律可用公式(C.2)表示：

$$u_c^2(\Delta f) = \left[ \frac{\partial(\Delta f)}{\partial f} \right]^2 u^2(f) + \left[ \frac{\partial(\Delta f)}{\partial \bar{f}_m} \right]^2 u^2(\bar{f}_m) \quad (\text{C.2})$$

影响量工作频率标称值  $f$  为固定数值，所以只考虑影响量  $\bar{f}_m$  的灵敏系数，计算如公式(C.3)：

$$c(\bar{f}_m) = \frac{\partial(\Delta f)}{\partial \bar{f}_m} = - \frac{f}{\bar{f}_m^2} \quad (\text{C.3})$$

式中：

$c(\bar{f}_m)$  ——灵敏系数；

$u_c(\Delta f)$  ——工作频率相对误差的合成标准不确定度，kHz；

$u(f)$  ——工作频率标称值的标准不确定度，kHz；

$u(\bar{f}_m)$  ——工作频率 3 次测量平均值的标准不确定度，kHz。

## C.3 标准不确定度的来源分析

输入量  $\bar{f}_m$  的标准不确定度  $u(\bar{f}_m)$  的来源：

- a) 测量重复性引入的不确定度分量 $u_1$ ;
- b) 校准装置频率示值分辨力引入的不确定度分量 $u_2$ ;
- c) 校准装置测量不准引入的不确定度分量 $u_3$ ;
- d) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_4$ 。

#### C.4 输入量标准不确定度的评定

##### C.4.1 测量重复性引入的不确定度分量 $u_1$

测量重复性引入的标准不确定度，采用 A 类方法评定，通过多次重复测量，经计算得到。用校准装置对被校设备的工作频率进行 10 次独立重复测量，测量值为 $F_i$  ( $i=1, 2, \dots, 10$ )， $s(F)$  可用贝塞尔公式计算出。具体数据见表 C.1:

表 C.1 工作频率测量数据

单位: kHz

标称值	测量值					平均值	标准偏差 $s(F)$
460	①	②	③	④	⑤	449.73	0.276
	449.7	449.2	449.4	450.0	450.0		
	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩		
	450.1	449.5	449.9	449.8	449.7		

本规范要求在工作频率误差的校准中，取三次测量平均值作为校准结果，故由测量重复性引入的标准不确定度分量可根据公式 (C.4) 计算:

$$u_1 = \frac{s(F)}{\sqrt{3}} = \frac{0.276}{\sqrt{3}} = 0.159 \text{ kHz} \quad (\text{C.4})$$

##### C.4.2 校准装置频率示值分辨力引入的不确定度分量 $u_2$

校准装置的频率示值分辨力为 0.01kHz，在区间内服从均匀分布，采用 B 类方法进行评定，按均匀分布计算，由校准装置频率示值分辨力引入的不确定度分量可按照公式(C.5)计算得到:

$$u_2 = \frac{0.01}{2\sqrt{3}} = 0.003 \text{ kHz} \quad (\text{C.5})$$

##### C.4.3 校准装置测量不准引入的不确定度分量 $u_3$

本规范规定校准装置频率测量的最大允许误差为 $\pm 1\%$ ，则 460kHz 校准点工作频率最大允许误差为 $\pm 4.6 \text{ kHz}$ ，采用 B 类方法进行评定，按照均匀分布计算，校准装置测量不准引入的不确定度分量 $u_3$  可根据公式(C.6)计算得到:

$$u_3 = \frac{4.6}{\sqrt{3}} = 2.656 \text{ kHz} \quad (\text{C.6})$$

#### C.4.4 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_4$

被校设备及校准装置处于均处于相同温度、湿度条件下，环境条件满足本规范要求，工作频率测量结果不受温度、湿度变化影响，故 $u_4$ 可忽略不计。

#### C.4.5 各标准不确定度分量汇总

标准不确定度分量汇总情况，可见表 C.2。由于校准装置的频率示值分辨力引入的标准不确定度小于测量重复性对工作频率测量不确定度的贡献，二者均影响工作频率误差的分散性，故计算时可不考虑校准装置频率示值分辨力的影响。

表 C.2 标准不确定度分量汇总表

标准不确定度 $u(\bar{f}_m)$	不确定度来源	$u(\bar{f}_m)$ 值 (kHz)	$ c(\bar{f}_m) $
$u_1$	测量重复性引入的	0.159	$\frac{f}{\bar{f}_m^2}$
$u_2$	示值分辨力引入的（忽略不计）	0.003	
$u_3$	校准装置测量不准引入的	2.656	
$u_4$	环境温度、湿度变化引入的（忽略不计）	0.000	

#### C.5 合成标准不确定度

各标准不确定度分量互不相关，合成标准不确定度 $u_c(\Delta f)$ 可根据以下公式（C.7）计算得到：

$$u_c(\Delta f) = \frac{f}{\bar{f}_m^2} u(\bar{f}_m) = \frac{460}{\bar{f}_m^2} \cdot \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \frac{460}{(449.70)^2} \times \sqrt{0.159^2 + 2.656^2} = 0.61\% \quad (\text{C.7})$$

注：460kHz 校准点（ $f=460\text{kHz}$ ）合成标准不确定度计算时， $\bar{f}_m$  取该校准点 3 次测量结果的平均值。本示例中，假定三次测量平均值为  $\bar{f}_m = 449.70 \text{ kHz}$ 。

#### C.6 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度为：

$$U(\Delta f) = k u_c(\Delta f) = 2 \times 0.61\% \approx 1.3\% \quad (k=2) \quad (\text{C.8})$$



## 附录 D

## 输出功率校准结果的测量不确定度评定示例

## D.1 概述

依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以应用校准装置校准一台额定功率为 20W（分辨力为 1W）的射频消融治疗设备为例，给出输出功率校准结果的测量不确定度评定示例。其中包括各标准不确定度的评定、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

## D.2 测量模型

该被校设备的输出功率范围为（1~20）W，本规范要求最大允许误差为：设定值的 $\pm 2W$ 或 $\pm 20\%$ （两者取绝对值大者）。被校设备的输出功率校准结果的测量不确定度分成两段进行评定：（1~10]W，10W 以上。

D.2.1 输出功率在（1~10]W 范围内，输出功率误差的测量模型为：

$$\Delta P = P - \overline{P_m} \quad (D.1)$$

式中：

$\Delta P$ ——输出功率误差，W；

$P$ ——被校设备输出功率设定值，W；

$\overline{P_m}$ ——校准装置输出功率 3 次测量结果的平均值，W。

由于各输入量之间不相关，不确定度传播律可用下式（D.2）表示：

$$u_c^2(\Delta P) = \left[\frac{\partial(\Delta P)}{\partial P}\right]^2 u^2(P) + \left[\frac{\partial(\Delta P)}{\partial \overline{P_m}}\right]^2 u^2(\overline{P_m}) \quad (D.2)$$

影响量输出功率设定值 $P$ 是常数， $u(P) = 0$ ，所以只考虑影响量 $\overline{P_m}$ 的灵敏系数：

$$c(\overline{P_m}) = \frac{\partial(\Delta P)}{\partial \overline{P_m}} = -1 \quad (D.3)$$

式中：

$c(\overline{P_m})$ ——灵敏系数；

$u_c(\Delta P)$ ——输出功率误差的合成标准不确定度，W；

$u(P)$ ——输出功率设定值的标准不确定度，W；

$u(\overline{P_m})$ ——校准装置输出功率 3 次测量平均值的标准不确定度，W。

D.2.2 输出功率在 10W 以上范围，输出功率相对误差的测量模型为：

$$\Delta P_r = \frac{P - \overline{P_m}}{\overline{P_m}} \times 100\% \quad (\text{D.4})$$

由于各输入量之间不相关，不确定度传播律可用下式 (D.5) 表示：

$$u_c^2(\Delta P_r) = \left[ \frac{\partial(\Delta P_r)}{\partial P} \right]^2 u^2(P) + \left[ \frac{\partial(\Delta P_r)}{\partial \overline{P_m}} \right]^2 u^2(\overline{P_m}) \quad (\text{D.5})$$

影响量  $\overline{P_m}$  的灵敏系数，计算如公式(D.6)：

$$c(\overline{P_m}) = \frac{\partial(\Delta P_r)}{\partial(\overline{P_m})} = -\frac{P}{\overline{P_m}^2} \quad (\text{D.6})$$

(D.4) ~ (D.6) 式中：

$\Delta P_r$  ——输出功率相对误差，%；

$u_c(\Delta P_r)$  ——输出功率相对误差的合成标准不确定度，W；

其余参数同 D.2.1。

### D.3 标准不确定度的来源分析

输入量  $\overline{P_m}$  的标准不确定度  $u(\overline{P_m})$  的来源：

- a) 测量重复性引入的不确定度分量  $u_1$ ；
- b) 校准装置功率示值分辨力引入的不确定度分量  $u_2$ ；
- c) 校准装置功率测量不准引入的不确定度分量  $u_3$ ；
- d) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度  $u_4$ 。

### D.4 标准不确定度的评定

#### D.4.1 测量重复性引入的不确定度分量 $u_1$

- a) 输出功率在 (1~10)W 范围内：

测量重复性引入的标准不确定度，采用 A 类方法评定，通过多次重复测量，经计算得到。在 5W 输出功率点，被校设备输出功率进行 10 次独立重复测量，测量值为  $p_i$  ( $i=1, 2, \dots, 10$ )，用贝塞尔公式计算出标准偏差  $s(p)$ 。具体数据见表 D.1：

表 D.1 输出功率测量数据

单位：W

标称值	测量值					平均值	标准偏差 $s(p)$
5	①	②	③	④	⑤	5.25	0.112
	5.3	5.4	5.3	5.3	5.3		
	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩		
	5.3	5.0	5.3	5.1	5.2		

由于在实际校准中，取 3 次测量的平均值作为校准结果，故由测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_1$ 根据公式 D.7 计算：

$$u_1 = \frac{s(p)}{\sqrt{3}} = \frac{0.112}{\sqrt{3}} = 0.065 \text{ W} \quad (\text{D.7})$$

b) 输出功率在 10W 以上范围：

在 20W 输出功率点，被校设备输出功率进行 10 次独立重复测量，测量值为  $p_i$  ( $i=1, 2, \dots, 10$ )，用贝塞尔公式计算出标准偏差  $s(p)$ 。具体数据见表 D.2：

表 D.2 输出功率测量数据

单位：W

标称值	测量值					平均值	标准偏差 $s(p)$
20	①	②	③	④	⑤	20.75	0.136
	20.8	20.7	20.7	20.8	20.7		
	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩		
	20.8	20.6	20.5	21.0	20.9		

由于在实际校准中，取 3 次测量的平均值作为校准结果，故由测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_1$ 根据公式 D.8 计算：

$$u_1 = \frac{s(P)}{\sqrt{3}} = \frac{0.136}{\sqrt{3}} = 0.079 \text{ W} \quad (\text{D.8})$$

D.4.2 校准装置功率示值分辨力引入的标准不确定 $u_2$

校准装置功率示值分辨力为 0.1W，采用 B 类方法进行评定，按均匀分布计算，检测装置压力示值分辨力引入的不确定度分量 $u_2$ 根据公式 D.9 计算：

$$u_2 = \frac{0.01}{2\sqrt{3}} = 0.003 \text{ W} \quad (\text{D.9})$$

D.4.3 由校准装置测量不准引入的标准不确定度 $u_3$

本规范规定校准装置功率测量的最大允许误差为 $\pm 0.5\text{W}$  或 $\pm 5\%$ （二者取绝对值大者），采用 B 类方法进行评定，按照均匀分布计算，故：

a) 5W 校准点输出功率最大允许误差为 $\pm 0.5\text{W}$ ，则 $u_3 = 0.05/\sqrt{3} = 0.029 \text{ W}$ 。

b) 20W 校准点输出功率最大允许误差为 $\pm 1\text{W}$ ，则 $u_3 = 1/\sqrt{3} = 0.577 \text{ W}$ 。

D.4.4 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_4$

被校设备及校准装置处于均处于相同温度、湿度条件下，环境条件满足本规范要求，输出功率测量结果不受温度、湿度变化影响，故 $u_4$ 可忽略不计。

D.4.5 各标准不确定度分量汇总

## a) 输出功率在（1~10]W 范围内：

标准不确定度分量汇总情况，可见表 D.3。由于校准装置的功率示值分辨力引入的标准不确定度小于测量重复性对输出功率测量不确定度的贡献，二者均影响输出功率误差的分散性，故计算时可不考虑校准装置功率示值分辨力的影响。

表 D.3 输出功率在（1~10]W 范围内标准不确定度分量汇总表

标准不确定度 $u(\overline{P}_m)$	不确定度来源	$u(\overline{P}_m)$ 值 (W)	$ c(\overline{P}_m) $
$u_1$	测量重复性引入的	0.065	1
$u_2$	示值分辨力引入的（忽略不计）	0.003	
$u_3$	校准装置测量不准引入的	0.029	
$u_4$	环境温度、湿度变化引入的（忽略不计）	0.000	

## b) 输出功率在 10W 以上范围：

标准不确定度分量汇总情况，可见表 D.4。由于校准装置的功率示值分辨力引入的标准不确定度小于测量重复性对输出功率测量不确定度的贡献，二者均影响输出功率误差的分散性，故计算时可不考虑校准装置功率示值分辨力的影响。

表 D.4 输出功率在 10W 以上范围标准不确定度分量汇总表

标准不确定度 $u(\overline{P}_m)$	不确定度来源	$u(\overline{P}_m)$ 值 (W)	$ c(\overline{P}_m) $
$u_1$	测量重复性引入的	0.079	$\frac{P}{\overline{P}_m^2}$
$u_2$	示值分辨力引入的（忽略不计）	0.003	
$u_3$	校准装置测量不准引入的	0.577	
$u_4$	环境温度、湿度变化引入的（忽略不计）	0.000	

## D.5 合成标准不确定度

各标准不确定度分量互不相关，5W 校准点合成标准不确定度可根据公式 (D.10) 计算得到：

$$u_c(\Delta P) = u(\overline{P}_m) = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = \sqrt{0.065^2 + 0.029^2} = 0.071 \text{ W} \quad (\text{D.10})$$

20W 校准点合成标准不确定度可根据公式 (D.11) 计算得到：

$$u_c(\Delta P_r) = \frac{P}{\overline{P_m}} u(\overline{P_m}) = \frac{20}{(20.90)^2} \times \sqrt{0.079^2 + 0.577^2} = 2.67\% \quad (\text{D.11})$$

注：20W 校准点（ $P=20\text{W}$ ）合成标准不确定度计算时， $\overline{P_m}$ 取该校准点 3 次测量结果的平均值。本示例中，假定三次测量平均值为  $\overline{P_m} = 20.90$ （W）。

#### D.6 扩展不确定度确定

取包含因子 $k=2$ ，则：

a) 5W 校准点处扩展不确定度为

$$U(\Delta P) = k u_c(P) = 2 \times 0.071 \approx 0.15\text{W} \quad (k=2)$$

b) 20W 校准点处扩展不确定度为

$$U(\Delta P_r) = k u_c(\Delta P_r) = 2 \times 2.67\% \approx 5.3\% \quad (k=2)$$

## 附录 E

## 温度示值校准结果的测量不确定度评定示例

## E.1 概述

依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以应用校准装置校准一台温度示值分辨力为1℃的射频消融治疗设备为例，给出温度示值校准结果的测量不确定度评定示例。其中包括各标准不确定度的评定、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

## E.2 测量模型

射频消融治疗设备温度示值误差测量模型为：

$$\Delta T = \bar{T} - \bar{T}_m \quad (\text{E.1})$$

式中：

$\Delta T$ ——被校设备温度示值误差，℃；

$\bar{T}$ ——被校设备 3 次显示温度值的平均值，℃；

$\bar{T}_m$ ——校准装置 3 次温度测量值的平均值，℃。

由于各输入量之间不相关，不确定度传播律可用式(E.2)表示：

$$u_c^2(\Delta T) = \left[ \frac{\partial(\Delta T)}{\partial \bar{T}} \right]^2 u^2(\bar{T}) + \left[ \frac{\partial(\Delta T)}{\partial \bar{T}_m} \right]^2 u^2(\bar{T}_m) \quad (\text{E.2})$$

各影响量的灵敏系数计算见下式(E.3)和(E.4)：

$$c_1 = \frac{\partial(\Delta T)}{\partial \bar{T}} = 1 \quad (\text{E.3})$$

$$c_2 = \frac{\partial(\Delta T)}{\partial \bar{T}_m} = -1 \quad (\text{E.4})$$

式中：

$c_1$ 、 $c_2$  ——灵敏系数；

$u_c(\Delta T)$ ——温度示值误差的合成标准不确定度，℃；

$u(\bar{T})$  ——被校设备温度示值平均值的标准不确定度，℃；

$u(\bar{T}_m)$  ——校准装置温度测量平均值的标准不确定度，℃。

## E.3 标准不确定度的来源分析

E.3.1 输入量 $\bar{T}$ 的标准不确定度 $u(\bar{T})$ 的来源

- a) 测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(\bar{T})$ ;
- b) 射频消融治疗设备温度示值分辨力引入的不确定度分量 $u_2(\bar{T})$ ;
- c) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_3(\bar{T})$ 。

### E.3.2 输入量 $\bar{T}_m$ 的标准不确定度 $u(\bar{T}_m)$ 的来源

- a) 测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(\bar{T}_m)$ ;
- b) 校准装置温度示值分辨力引入的不确定度分量 $u_2(\bar{T}_m)$ ;
- c) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_3(\bar{T}_m)$ ;
- d) 校准装置误差引入的不确定度分量 $u_4(\bar{T}_m)$ ;
- e) 校准装置稳定性引入的不确定度分量 $u_5(\bar{T}_m)$ 。

## E.4 标准不确定度的评定

### E.4.1 测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(\bar{T})$

被校设备温度的测量重复性引入的标准不确定度, 采用 A 类方法评定, 通过多次重复测量, 经计算得到。在相同条件下, 对同一校准点 60℃进行 10 次独立重复测量, 记录被校设备显示值 $P_i$  ( $i=1, 2, \dots, 10$ ) 和校准装置的测量值为 $W_i$  ( $i=1, 2, \dots, 10$ ), 用贝塞尔公式计算出标准偏差。具体数据见表 E.1:

表 E.1 温度测量数据

单位: °C

标称值	序号	被校设备显示温度 $P_i$	实测温度 $W_i$
50	①	50.6	50.2
	②	50.5	50.1
	③	50.5	50.3
	④	50.6	50.2
	⑤	50.4	50.0
	⑥	50.2	50.3
	⑦	50.2	50.1
	⑧	50.5	50.2
	⑨	50.6	50.2
	⑩	50.7	50.3
平均值		$\bar{P}$ : 50.48	$\bar{W}$ : 50.19
标准偏差		$s(P)$ : 0.160	$s(W)$ : 0.094

由于在实际校准中, 被校设备、校准装置的温度示值均取三次测量平均值作为校准结果, 故由被校设备温度测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(\bar{T})$ 可根据公式(E.5)计算:

$$u_1(\bar{T}) = \frac{s(P)}{\sqrt{3}} = \frac{0.160}{\sqrt{3}} = 0.092 \text{ °C} \quad (\text{E.5})$$

由校准装置测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(\overline{T_m})$ 可根据公式(E.6)计算:

$$u_1(\overline{T_m}) = \frac{s(W)}{\sqrt{3}} = \frac{0.094}{\sqrt{3}} = 0.055 \text{ } ^\circ\text{C} \quad (\text{E.6})$$

#### E.4.2 示值分辨力引入的不确定度分量

示值分辨力引入的不确定度分量采用 B 类方法进行评定, 按均匀分布计算:

(a) 被校设备温度示值的分辨力为  $1^\circ\text{C}$ , 由此引入的不确定度分量可按照公式(E.7)计算得到:

$$u_2(\overline{T}) = \frac{1}{2\sqrt{3}} = 0.289 \text{ } ^\circ\text{C} \quad (\text{E.7})$$

(b) 校准装置温度示值的分辨力为  $0.1^\circ\text{C}$ , 由此引入的标准不确定度分量可按照公式(E.8)计算得到:

$$u_2(\overline{T_m}) = \frac{0.1}{2\sqrt{3}} = 0.029 \text{ } ^\circ\text{C} \quad (\text{E.8})$$

#### E.4.3 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度

被校设备及校准装置处于均处于相同温度、湿度条件下, 环境条件满足本规范要求, 输出功率测量结果不受温度、湿度变化影响, 故 $u_3(\overline{T})$ 、 $u_3(\overline{T_m})$ 可忽略不计。

#### E.4.4 校准装置误差引入的不确定度分量 $u_4(\overline{T_m})$

本规范规定校准装置温度测量的最大允许误差为 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ , 采用 B 类方法进行评定, 按照均匀分布计算, 校准装置误差引入的标准不确定度 $u_4(\overline{T_m})$ 可按照公式(E.9)计算得到:

$$u_4(\overline{T_m}) = \frac{0.5}{\sqrt{3}} = 0.289 \text{ } ^\circ\text{C} \quad (\text{E.9})$$

#### E.4.5 校准装置稳定性引入的不确定度分量 $u_5(\overline{T_m})$

校准装置温度测量的年稳定性为  $0.1^\circ\text{C}$ , 采用 B 类方法进行评定, 按照均匀分布计算, 校准装置稳定性引入的标准不确定度可按照公式(E.10)计算得到:

$$u_5(\overline{T_m}) = \frac{0.1}{\sqrt{3}} = 0.058 \text{ } ^\circ\text{C} \quad (\text{E.10})$$

#### E.4.6 各标准不确定度分量汇总

标准不确定度分量汇总情况, 可见表 E.2。由于示值分辨力、测量重复性均影响温度示值误差的分散性, 故计算时可仅考虑二者中较大者的影响, 忽略另一不确定来源的影响。



表 E.2 标准不确定度分量汇总表

标准不确定度 $u(x)$		不确定度来源	$u(x)$ 值 ( $^{\circ}\text{C}$ )	$ c_i $
$u(\bar{T})$	$u_1(\bar{T})$	测量重复性引入的 (忽略不计)	0.092	1
	$u_2(\bar{T})$	示值分辨力引入的	0.289	
	$u_3(\bar{T})$	环境温度、湿度变化引入的 (忽略不计)	0.000	
$u(\bar{T}_m)$	$u_1(\bar{T}_m)$	测量重复性引入的	0.055	1
	$u_2(\bar{T}_m)$	示值分辨力引入的 (忽略不计)	0.029	
	$u_3(\bar{T}_m)$	环境温度、湿度变化引入的 (忽略不计)	0.000	
	$u_4(\bar{T}_m)$	校准装置误差引入的	0.289	
	$u_5(\bar{T}_m)$	校准装置稳定性引入的	0.058	

## E.5 合成标准不确定度

各标准不确定度分量互不相关，合成标准不确定度可根据公式(E.11)计算得到：

$$u_c(\Delta T) = \sqrt{[u(\bar{T})]^2 + [u(\bar{T}_m)]^2} = \sqrt{[u_2(\bar{T})]^2 + [u_1(\bar{T}_m)]^2 + [u_4(\bar{T}_m)]^2 + [u_5(\bar{T}_m)]^2}$$

$$= \sqrt{0.289^2 + 0.055^2 + 0.289^2 + 0.058^2} = 0.416 \text{ } ^{\circ}\text{C} \quad (\text{E.11})$$

## E.6 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度可根据公式(E.12)计算得到：

$$U(\Delta T) = k u_c(\Delta T) = 2 \times 0.416 = 0.9 \text{ } ^{\circ}\text{C} \quad (k=2) \quad (\text{E.12})$$

## 附录 F

## 阻抗示值校准结果的测量不确定度评定示例

## F.1 概述

依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以应用校准装置（负载电阻相对误差为 $\pm 3\%$ ）校准一台阻抗示值分辨力为  $1\ \Omega$  的射频消融治疗设备为例，给出阻抗示值校准结果的测量不确定度评定示例。其中包括各标准不确定度的评定、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

## F.2 测量模型

被校设备的阻抗测量范围为  $(10\sim 300)\ \Omega$ ，本规范要求最大允许误差为： $\pm 20\ \Omega$  或  $\pm 20\%$ （两者取绝对值大者）。其校准结果测量不确定度分成两段进行评定： $(10\sim 100]\ \Omega$ ， $100\ \Omega$  以上。

F.2.1 阻抗在  $(10\sim 100]\ \Omega$  范围内，被校设备阻抗示值误差的测量模型为：

$$\Delta R = \bar{R} - R_0 \quad (\text{F.1})$$

式中：

$\Delta R$ ——阻抗示值误差， $\Omega$ ；

$\bar{R}$ ——被校设备阻抗测量的平均值， $\Omega$ ；

$R_0$ ——负载电阻值， $\Omega$ 。

由于各输入量之间不相关，不确定度传播律可用下式（F.2）表示：

$$u_c^2(\Delta R) = \left[\frac{\partial(\Delta R)}{\partial \bar{R}}\right]^2 u^2(\bar{R}) + \left[\frac{\partial(\Delta R)}{\partial R_0}\right]^2 u^2(R_0) \quad (\text{F.2})$$

式中灵敏度系数可用式(F.3)和(F.4)表示：

$$c_1 = \frac{\partial(\Delta R)}{\partial \bar{R}} = 1 \quad (\text{F.3})$$

$$c_2 = \frac{\partial(\Delta R)}{\partial R_0} = -1 \quad (\text{F.4})$$

式中：

$c_1$ 、 $c_2$  ——灵敏系数；

$u_c(\Delta R)$ ——阻抗示值误差的合成标准不确定度， $\Omega$ ；

$u(\bar{R})$ ——被校设备阻抗示值平均值的标准不确定度， $\Omega$ ；

$u(R_0)$ ——校准装置负载电阻的标准不确定度， $\Omega$ 。

F.2.2 阻抗在  $100\Omega$  以上时，被校设备阻抗示值误差的测量模型为：

$$\Delta R_r = \frac{\bar{R} - R_0}{R_0} \times 100\% \quad (\text{F.5})$$

由于各输入量之间不相关，不确定度传播律可用下式（F.6）表示：

$$u_c^2(\Delta R_r) = \left[ \frac{\partial(\Delta R_r)}{\partial \bar{R}} \right]^2 u^2(\bar{R}) + \left[ \frac{\partial(\Delta R_r)}{\partial R_0} \right]^2 u^2(R_0) \quad (\text{F.6})$$

式中灵敏度系数可用式(F.7)和(F.8)表示：

$$c_1 = \frac{\partial(R_r)}{\partial \bar{R}} = \frac{1}{R_0} \quad (\text{F.7})$$

$$c_2 = \frac{\partial(\Delta R_r)}{\partial R_0} = -\frac{\bar{R}}{R_0^2} \quad (\text{F.8})$$

（F.5）～（F.8）式中：

$\Delta R_r$ ——阻抗相对示值误差，%；

$u_c(\Delta R_r)$  ——阻抗相对示值误差的合成标准不确定度， $\Omega$ ；

其余参数同 F.2.1。

### F.3 标准不确定度的来源分析

#### F.3.1 输入量 $\bar{R}$ 的标准不确定度 $u(\bar{R})$ 的来源

- a) 测量重复性引入的不确定度分量  $u_1(\bar{R})$ ；
- b) 被校设备阻抗示值分辨力引入的不确定度分量  $u_2(\bar{R})$ ；
- c) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度  $u_3(\bar{R})$ 。

#### F.3.2 输入量 $R_0$ 的标准不确定度 $u(R_0)$ 的来源

- a) 负载电阻误差引入的不确定度分量  $u_1(R_0)$ ；
- b) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度  $u_2(R_0)$ 。

### F.4 输入量标准不确定度的评定

#### F.4.1 输入量 $\bar{R}$ 的标准不确定度 $u(\bar{R})$

##### F.4.1.1 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{R})$

- a) 阻抗在  $(10 \sim 100)\Omega$  范围内：

测量重复性引入的标准不确定度，采用 A 类方法评定，通过多次重复测量，经计算得到。在  $50\Omega$  校准点，采用被校设备进行 10 次测量，测量值为  $P_i$  ( $i=1, 2, \dots, 10$ )，用贝塞尔公式计算出标准偏差  $s(P)$ 。具体数据见表 F.1：

表 F.1 50Ω 校准点阻抗测量数据

单位: Ω

标称值	测量值					平均值	标准偏差 $s(P)$
50	①	②	③	④	⑤	52.9	0.700
	52	54	53	53	53		
	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩		
	53	53	52	54	52		

在实际校准中, 取三次测量平均值作为校准结果, 故由测量重复性引入的标准不确定度分量可根据公式 (F.9) 计算:

$$u_1(\bar{R}) = \frac{s(P)}{\sqrt{3}} = \frac{0.700}{\sqrt{3}} = 0.404 \Omega \quad (\text{F.9})$$

b) 阻抗在 100Ω 以上时:

200Ω 校准点的阻抗测量数据见表 F.2:

表 F.2 200Ω 校准点阻抗测量数据

单位: Ω

标称值	测量值					平均值	标准偏差 $s(P)$
200	①	②	③	④	⑤	206.5	1.025
	205	207	207	208	207		
	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩		
	208	206	205	206	206		

在实际校准中, 取三次测量平均值作为校准结果, 故由测量重复性引入的标准不确定度分量可根据公式 (F.10) 计算:

$$u_1(\bar{R}) = \frac{s(P)}{\sqrt{3}} = \frac{1.025}{\sqrt{3}} = 0.592 \Omega \quad (\text{F.10})$$

#### F.4.1.2 被校设备阻抗示值分辨力引入的不确定度分量 $u_2(\bar{R})$

被校设备的阻抗示值分辨力为 1Ω, 采用 B 类方法进行评定, 按均匀分布计算, 由被校设备阻抗示值分辨力引入的不确定度分量可根据公式 (F.11) 计算:

$$u_2(\bar{R}) = \frac{1}{2\sqrt{3}} = 0.289 \Omega \quad (\text{F.11})$$

#### F.4.1.3 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_3(\bar{R})$

仪器在正常使用环境条件下, 因被校设备和校准装置均处于相同温度、湿度条件下, 阻抗测量结果不受温度、湿度变化影响, 故  $u_3(\bar{R})$  可以忽略不计。

综上，由于测量重复性、示值分辨力均影响阻抗示值误差的分散性，故计算时可仅考虑二者中较大者——测量重复性 $u_1(\bar{R})$ 的影响，忽略阻抗示值分辨力的影响。输入量 $\bar{R}$ 的标准不确定度 $u(\bar{R})$ 可按公式(F.12)计算得到：

$$u(\bar{R}) = u_1(\bar{R}) \quad (\text{F.12})$$

故：

a) 50 $\Omega$  校准点输入量 $(\bar{R})$ 的标准不确定度  $u(\bar{R}) = u_1(\bar{R})=0.404\Omega$ ；

b) 200 $\Omega$  校准点输入量 $(\bar{R})$ 的标准不确定度  $u(\bar{R}) = u_1(\bar{R})=0.592\Omega$ 。

#### F.4.2 输入量 $R_o$ 的标准不确定度 $u(R_o)$

##### F.4.2.1 负载电阻误差引入的不确定度分量 $u_1(R_o)$

该校准装置负载电阻的相对误差为 $\pm 3\%$ ，采用 B 类方法进行评定，按均匀分布计算，故：

a) 50 $\Omega$  校准点阻抗最大允许误差为 $\pm 1.5\Omega$ ，由此引入的不确定度分量可根据公式 (F.13) 计算：

$$u_1(R_o)=1.5/\sqrt{3}=0.866\Omega \quad (\text{F.13})$$

b) 200 $\Omega$  校准点阻抗最大允许误差为 $\pm 6\Omega$ ，由此引入的不确定度分量可根据公式 (F.14) 计算：

$$u_1(R_o)=6/\sqrt{3}=3.464\Omega \quad (\text{F.14})$$

##### F.4.2.2 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_2(R_o)$

仪器在正常使用环境条件下，因被校设备和校准装置均处于相同温度、湿度条件下，阻抗测量结果不受温度、湿度变化影响，故 $u_2(R_o)$ 可以忽略不计。

综上，输入量  $R_o$  的标准不确定度 $u(R_o)$ ，可根据公式(F.15)计算得到：

$$u(R_o) = u_1(R_o) \quad (\text{F.15})$$

故：

a) 50 $\Omega$  校准点输入量 $R_o$ 的标准不确定度  $u(R_o) = u_1(R_o)=0.866\Omega$ ；

b) 200 $\Omega$  校准点输入量 $R_o$ 的标准不确定度  $u(R_o) = u_1(R_o)=3.464\Omega$ 。

#### F.4.3 各标准不确定度分量汇总

a) 阻抗在 (10~100] $\Omega$  范围内：

标准不确定度分量汇总情况，见表 F.3。

表 F.3 标准不确定度分量汇总表

标准不确定度 $u(x)$		不确定度来源	$u(x)$ 值 ( $\Omega$ )	$ c_i $
$u(\bar{R})$	$u_1(\bar{R})$	测量重复性引入的	0.404	1
	$u_2(\bar{R})$	示值分辨力引入的 (忽略不计)	0.289	
	$u_3(\bar{R})$	环境温度、湿度变化引入的 (忽略不计)	0.000	
$u(R_o)$	$u_1(R_o)$	测量重复性引入的	0.866	1
	$u_2(R_o)$	环境温度、湿度变化引入的 (忽略不计)	0.000	

b) 阻抗在  $100\Omega$  以上:

标准不确定度分量汇总情况, 见表 F.4。

表 F.4 标准不确定度分量汇总表

标准不确定度 $u(x)$		不确定度来源	$u(x)$ 值 ( $\Omega$ )	$ c_i $
$u(\bar{R})$	$u_1(\bar{R})$	测量重复性引入的	0.592	$\frac{1}{R_o}$
	$u_2(\bar{R})$	示值分辨力引入的 (忽略不计)	0.289	
	$u_3(\bar{R})$	环境温度、湿度变化引入的 (忽略不计)	0.000	
$u(R_o)$	$u_1(R_o)$	测量重复性引入的	3.464	$\frac{\bar{R}}{R_o^2}$
	$u_2(R_o)$	环境温度、湿度变化引入的 (忽略不计)	0.000	

#### F.5 合成标准不确定度计算

各标准不确定度分量互不相关, 故:

a)  $50\Omega$  校准点合成标准不确定度根据公式 (F.16) 计算得到:

$$u_c(\Delta R) = \sqrt{[|c(\bar{R})|u(\bar{R})]^2 + [c(R_o)u(R_o)]^2} = \sqrt{0.404^2 + 0.866^2} = 0.956\Omega \quad (F.16)$$

b)  $200\Omega$  校准点合成标准不确定度根据公式 (F.17) 计算得到:

$$\begin{aligned} u_c(\Delta R_r) &= \sqrt{[|c(\bar{R})|u(\bar{R})]^2 + [c(\bar{R}_o)u(\bar{R}_o)]^2} \\ &= \frac{1}{(200)^2} \times \sqrt{(200 \times 0.592)^2 + (206 \times 3.464)^2} = 1.81\% \quad (F.17) \end{aligned}$$

注:  $200\Omega$  校准点 ( $R_o=200\Omega$ ) 合成标准不确定度计算时,  $\bar{R}$  取该校准点 3 次测量结果的平均值。本示例中, 假定三次测量平均值为  $\bar{R}=206(\Omega)$ 。

#### F.6 扩展不确定度计算

取包含因子 $k=2$ ，则：

a)  $50\ \Omega$  校准点处扩展不确定度可根据公式(F.18)计算得到：

$$U(\Delta R)=ku_c(\Delta R)=2\times 0.956=2.0\ \Omega\quad (k=2)\quad (\text{F.18})$$

b)  $200\ \Omega$  校准点处扩展不确定度可根据公式(F.19)计算得到：

$$U(\Delta R_r)=ku_c(\Delta R_r)=2\times 1.81\%=4\%\quad (k=2)\quad (\text{F.19})$$

## 附录 G

## 定时校准结果的测量不确定度评定示例

## G.1 概述

依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以应用校准装置校准一台定时分辨力为 1s 的射频消融治疗设备为例，给出定时校准结果的测量不确定度评定示例。其中包括各标准不确定度的评定、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

## G.2 测量模型

被校设备定时误差的测量模型为：

$$\Delta H = H - H_0 \quad (\text{G.1})$$

式中：

$\Delta H$ ——定时误差，s；

$H$ ——被校设备时间设定值，s；

$H_0$ ——校准装置的时间测量值，s。

由于各输入量之间不相关，不确定度传播律可用式(G.2)表示：

$$u_c^2(\Delta H) = \left[ \frac{\partial(\Delta H)}{\partial H} \right]^2 u^2(H) + \left[ \frac{\partial(\Delta H)}{\partial H_0} \right]^2 u^2(H_0) \quad (\text{G.2})$$

影响量时间设定值  $H$  为固定数值，所以只考虑影响量  $H_0$  的灵敏系数，计算如公式(G.3)：

$$c(H_0) = \frac{\partial(\Delta H)}{\partial H_0} = -1 \quad (\text{G.3})$$

式中：

$c(H_0)$ ——影响量  $H_0$  的灵敏系数；

$u_c(\Delta H)$ ——定时误差的合成标准不确定度，s；

$u(H)$ ——被校设备时间设定值的标准不确定度，s；

$u(H_0)$ ——校准装置时间测量值的标准不确定度，s。

## G.3 标准不确定度的来源分析

输入量  $H_0$  的标准不确定度  $u(H_0)$  的来源：

a) 测量重复性引入的不确定度分量  $u_1$ ；



b) 校准装置时间示值分辨力引入的不确定度分量 $u_2$ ;

c) 校准装置测量不准引入的不确定度分量 $u_3$ ;

d) 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_4$ 。

#### G.4 输入量标准不确定度的评定

##### G.4.1 测量重复性引入的不确定度分量 $u_1$

测量重复性引入的标准不确定度, 采用 A 类方法评定, 通过多次重复测量, 经计算得到。在 180s 校准点, 用时间分辨力为 0.1s 的校准装置对被校设备进行 10 次独立重复测量, 测量值为 $P_i$  ( $i=1, 2, \dots, 10$ ), 用贝塞尔公式计算出标准偏差 $s(P)$ 。具体数据见表 G.1:

表 G.1 定时时间测量数据

单位: s

标称值	测量值					平均值	标准偏差 $s(P)$
180	1	2	3	4	5	180.50	0.063
	180.5	180.5	180.5	180.6	180.5		
	6	7	8	9	10		
	180.4	180.6	180.4	180.5	180.5		

在实际校准中, 取 1 次测量值作为校准结果, 故由测量重复性引入的标准不确定度分量可根据公式 (G.4) 计算:

$$u_1 = \frac{s(P)}{\sqrt{1}} = 0.063 \text{ s} \quad (\text{G.4})$$

##### G.4.2 校准装置时间示值分辨力引入的标准不确定 $u_2$

校准装置时间测量的分辨力为 0.1s, 采用 B 类方法进行评定, 按均匀分布计算, 校准装置时间示值分辨力引入的标准不确定度分量可根据公式 (G.5) 计算:

$$u_2 = \frac{0.1}{2\sqrt{3}} = 0.029 \text{ s} \quad (\text{G.5})$$

##### G.4.3 校准装置测量不准引入的标准不确定度 $u_3$

本规范规定校准装置的最大允许误差为 $\pm 1\text{s}$ , 采用 B 类方法进行评定, 按均匀分布计算, 由此引入的标准不确定度分量可根据公式 (G.6) 计算:

$$u_3 = \frac{0.1}{\sqrt{3}} = 0.577 \text{ s} \quad (\text{G.6})$$

##### G.4.4 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度 $u_4$

仪器在正常使用环境条件下，因被校设备和校准装置均处于相同温度、湿度条件下，时间测量结果不受温度、湿度变化影响，故 $u_4$ 可以忽略不计。

综上，由于校准装置的时间测量重复性、示值分辨力均影响示值误差的分散性，故计算时可仅考虑二者中较大者——测量重复性 $u_1$ 的影响，忽略时间示值分辨力的影响。输入量 $H_0$ 的标准不确定度 $u(H_0)$ 可按公式(G.7)计算得到：

$$u(H_0) = \sqrt{u_1^2 + u_3^2} = \sqrt{0.063^2 + 0.577^2} = 0.580 \text{ s} \quad (\text{G.7})$$

#### G.4.5 各标准不确定度分量汇总

标准不确定度分量汇总情况，可见表 G.2。

表 G.2 标准不确定度分量汇总表

标准不确定度 $u(H_0)$	不确定度来源	$u(H_0)$ 值 (s)	$ c(H_0) $
$u_1$	测量重复性引入的	0.063	1
$u_2$	示值分辨力引入的 (忽略不计)	0.029	
$u_3$	校准装置测量不准引入的	0.577	
$u_4$	环境温度、湿度变化引入的 (忽略不计)	0.000	

#### C.5 合成标准不确定度计算

各标准不确定度分量互不相关，合成标准不确定度 $u_c(H_0)$ 可根据以下公式(G.8)计算得到：

$$u_c(\Delta H) = u_c(H_0) = 0.580 \text{ s} \quad (\text{G.8})$$

#### G.6 扩展不确定度计算

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度可根据以下公式(G.9)计算得到：

$$U(\Delta H) = k u_c(\Delta H) = 2 \times 0.580 = 1.2 \text{ s} \quad (k=2) \quad (\text{G.9})$$

## 附录 H

### 专用体模

#### H.1 概述

本规范 7.6 温度波动度的校准方法规定，当制造商未对介质作出明确规定时，可采用专用体模，本附录给出心脏、肝脏等专用体模的技术要求及制作方法，其他靶组织可参照制作。

#### H.2 专用体模的制作

专用体模由琼脂糖（作为凝胶基质）、乙二醇（调节比热容）、氯化钠（调节电导率）及去离子水（溶剂）四种材料配置而成。配置过程如下：

a) 根据所需模拟的靶组织类型，按照表 H.2～表 H.5 中规定的配比，使用电子天平称取氯化钠、琼脂糖，氯化钠的质量误差不超过 $\pm 0.01\text{ g}$ ，琼脂糖的质量误差不超过 $\pm 0.1\text{ g}$ ，使用量筒或量杯量取乙二醇、去离子水，体积误差不超过 $\pm 1\%$ 。

b) 将乙二醇、氯化钠、琼脂糖依次加入去离子水中，在搅拌状态下加热至约  $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ （建议使用恒温加热磁力搅拌器）直至完全溶解，必要时进行脱泡处理；

c) 准备容器（模具）。推荐采用聚丙烯（PP）或聚碳酸酯（PC）等非金属容器。容器形状可为长方体（推荐尺寸： $6\text{ cm} \times 6\text{ cm} \times 8\text{ cm}$ ）或圆柱体（推荐尺寸：直径  $6\text{ cm}$ 、高  $8\text{ cm}$ ）。

d) 将配制好的溶液倒入容器（模具）中，灌注高度不宜超过  $5\text{ cm}$ ，在容器表面覆盖保鲜膜，室温（约  $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ）下静置不少于  $1\text{ h}$ ，待其完全凝固成均匀的果冻状后使用。如不立即使用时，可放冰箱（约  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ）中保存。

注：灌注高度可根据治疗电极适当调整，但不宜超过容器高度的  $2/3$ ，以确保体模结构稳定。

#### H.3 专用体模的技术要求及配比建议

##### H.3.1 典型组织/器官电热参数

表 H.1 给出了心肌、肝脏、神经（三叉神经）、神经（椎间盘）组织在  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、工作频率约  $400\text{ kHz} \sim 500\text{ kHz}$  条件下的典型电热参数，作为专用体模设计的参考。

表 H.1 典型组织/器官的电热参数 (37 °C, 400 kHz~500 kHz)

组织/器官	比热容 $c$ ( $J \cdot kg^{-1} \cdot K^{-1}$ )	电导率 $\sigma$ ( $S \cdot m^{-1}$ )
心肌	$3.6 \times 10^3 \pm 10 \%$	$0.27 \pm 0.05$
肝脏	$3.4 \times 10^3 \pm 10 \%$	$0.28 \pm 0.05$
神经 (三叉神经)	$4.1 \times 10^3 \pm 10 \%$	$1.77 \pm 0.10$
神经 (椎间盘)	$3.6 \times 10^3 \pm 10 \%$	$0.20 \pm 0.05$

## H.3.2 心脏等效控温专用体模配方 H-1

表 H.2 心脏等效控温体模推荐配方 H-1

组分	百分比 (%)	示例 (如 100ml 溶液)
去离子水 (体积分数)	75	75 mL
乙二醇 (体积分数)	25	25 mL
琼脂糖 (质量浓度)	1.0	1.0g
氯化钠 (质量浓度)	0.38	0.38 g

## H.3.3 肝脏等效控温专用体模配方 L-1

表 H.3 肝脏等效控温体模推荐配方 L-1

组分	百分比 (%)	示例 (如 100ml 溶液)
去离子水 (体积分数)	55	55ml
乙二醇 (体积分数)	45	45ml
琼脂糖 (质量浓度)	1.0	1.0g
氯化钠 (质量浓度)	0.43	0.43g

## H.3.4 神经 (三叉神经) 等效控温专用体模配方 T-1

表 H.4 神经 (三叉神经) 等效控温体模推荐配方 T-1

组分	百分比 (%)	示例 (如 100ml 溶液)
去离子水 (体积分数)	100	100ml
乙二醇 (体积分数)	0	0
琼脂糖 (质量浓度)	1.0	1.0g
氯化钠 (质量浓度)	1.40	1.40g

## H.3.5 神经 (椎间盘) 等效控温专用体模配方 I-1

表 H.5 神经 (椎间盘) 等效控温体模推荐配方 I-1

组分	百分比 (%)	示例 (如 100ml 溶液)
去离子水 (体积分数)	75	75ml
乙二醇 (体积分数)	25	25ml
琼脂糖 (质量浓度)	1.0	1.0g
氯化钠 (质量浓度)	0.31	0.31g

#### H.4 数据来源说明

本附录中表 H.1 所列各组织/器官在 37 °C、约 400 kHz ~500 kHz 条件下的电导率、比热容等参数，主要来源于 IT'IS Foundation 发布的组织电磁与热学参数数据库（IT'IS Database for Thermal and Electromagnetic Parameters of Biological Tissues），并参考了 Duck、McIntosh & Anderson、Brace 等公开文献数据。

---